

Raport de fază

Proiect nr. 238PED/2017 Detecția Precisă Extralumenală a Tumorilor Colorectale folosind Tag-uri Acoperite cu Aur-Platină și Senzori de Proximitate Avansați(LAPSENS)

Cod depunere: PN-III-P2-2.1-PED-2016-0783

Etapa 1: Analiza de piață a componentelor electrice necesare pentru dezvoltarea senzorului inductiv de proximitate. Materiale pentru încapsularea senzorului/ design de echipament cu proprietăți perfect etanșe și rezistență la cicluri multiple de sterilizări. Achiziționarea de materiale și echipamente.

Perioada 17.08.2017 - 31.12.2017

Cuprins

1. Rezumatul etapei.....3

Act.1.1. Analiza de piață a componentelor electrice necesare pentru dezvoltarea senzorului inductiv de proximitate. Concepție senzor inductiv de proximitate. Achiziționare componente.....3

1.1.1 Studii comparative a componentelor in funcție de performanță/calitate/preț. Concepție senzor inductiv de proximitate.....3

1.1.2. Studii în funcție de calitate/fiabilitate preț a kit-urilor laparoscopice. Achiziționare echipamente chirurgie laparoscopica.....8

Act.1.2. Studiu de piață și achiziționare echipamente necesare testării ex-vivo și in vivo a senzorului inductive de proximitate.....9

1.2.1. Studiu de piață și achiziționare consumabile și materiale necesare testării ex vivo și in vivo a senzorului inductiv de proximitate. Achiziționare consumabile și materiale adiționale de tehnicăde calcul și arhivare.....9

Act.1.3. Participare vizite de informare și schimb de idei și publicare rezultate inițiale....10

1.3.1. Participare vizite de informare și schimb de idei. Publicare rezultate initiale...10

Act.1.4. Studii de piață pentru achiziționarea materialelor necesare pentru încapsularea senzorului de proximitate. Proiectarea echipamentului, cu îndeplinirea condițiilor de perfectă etanșeitate și fiabilitate la sterilizări multiple.....11

1.4.1. Achiziționare componente și echipamente. Concepție și design al echipamentului. Optimizare și testare componente electrice și teste etanșeitate materiale. Achiziționare echipament de calcul.....12

1. Rezumatul etapei

Obiectivul principal al etapei a fost acela de a face o analiză amănunțită de piață a componentelor electronice și a echipamentelor de chirurgie laparoscopică, necesare pentru dezvoltarea senzorului inductiv de proximitate.

De asemenea, s-a urmărit achiziționarea unor materiale cu proprietăți perfect etanșe și rezistență la cicluri multiple de sterilizări, capabil să încapsuleze senzorul, și care să fie compatibil cu chirurgia laparoscopică și robotică.

Act.1.1. Analiza de piață a componentelor electrice necesare pentru dezvoltarea senzorului inductiv de proximitate. Concepție senzor inductiv de proximitate. Achiziționare componente.

1.1.1 Studii comparative a componentelor în funcție de performanță/calitate/preț.

Concepție senzor inductiv de proximitate. **Partener (P1) - INCDTIM**

În prima fază s-a făcut o analiză comparativă a componentelor în funcție de performanță/calitate/preț și s-au ales materialele ce vor fi folosite la construcția senzorului inductiv de proximitate. Astfel, au fost achiziționate componentele electronice și materialele (detectori de câmp, senzori inductivi, baterii, cabluri, mufe, sistem monitorizare energie, etc.) necesare construcției și testării capacității de detecție a senzorului. Tot în această perioadă, au fost cumpărate și clipurile de hemostază folosite actualmente în operațiile laparoscopice, pentru testarea compatibilității în vederea acoperirii cu metale nobile (aur, platina). Prin acest procedeu ne așteptăm la o creștere semnificativă a sensibilității semnalului senzorului.

Concepție senzor inductiv de proximitate

În ultimii ani, s-a înregistrat o creștere a utilizării senzorilor inductivi în industrie, în particular în sistemele de control ale automatizării, dar și în alte domenii legate de electronica, biosenzori sau medicină. În prezent, pentru multe dintre aplicații există soluții standard prin care selecția bobinelor sondei și parametrizarea dispozitivelor se efectuează folosind anumite valori empirice. Astfel, evaluarea semnalului se adaptează automat condițiilor de testare respective.

Cu ajutorul unei abordări de modelare matematică și a vizualizării câmpurilor măsurate este posibil să fie optimizați toți parametrii constructivi și fizici ai sensorului inductiv pentru diferite setări de sarcini, de exemplu, în câmp de detectare a fisurilor cu curenți turbionari, sau detectarea metalelor în sistemele de mediu real în medicina. Pornind de la aceste considerente, în concepția sensorului inductiv de proximitate vom folosi diferite proceduri numerice și pachete software pentru a îndeplini parametrii necesari de detecție a clipurilor de hemostază.

În acest proiect urmărim realizarea dispozitivului de detecție luând în considerare atât limitele metodei analitice cât și a procedurilor numerice pentru schema asistată de calculator a senzorilor inductivi.

Descriere și operare

Senzorii de proximitate inductivi detectează prezența obiectelor metalice care intră în câmpul lor oscilant și oferă detecția țintă la "viteza zero". Circuitul conține un oscilator care creează un câmp electromagnetic de înaltă frecvență (RF) care este radiat din bobină în zona din față a sensorului (a se vedea în figura 1). Când un obiect metalic intră în acest câmp, curenții turbionari sunt induși în obiect. Pe măsură ce metalul se apropie mai mult de senzor, acești curenți turbionari cresc și duc la o absorbție a energiei din bobină, care amortizează amplitudinea oscilatorului până când se oprește în cele din urmă.

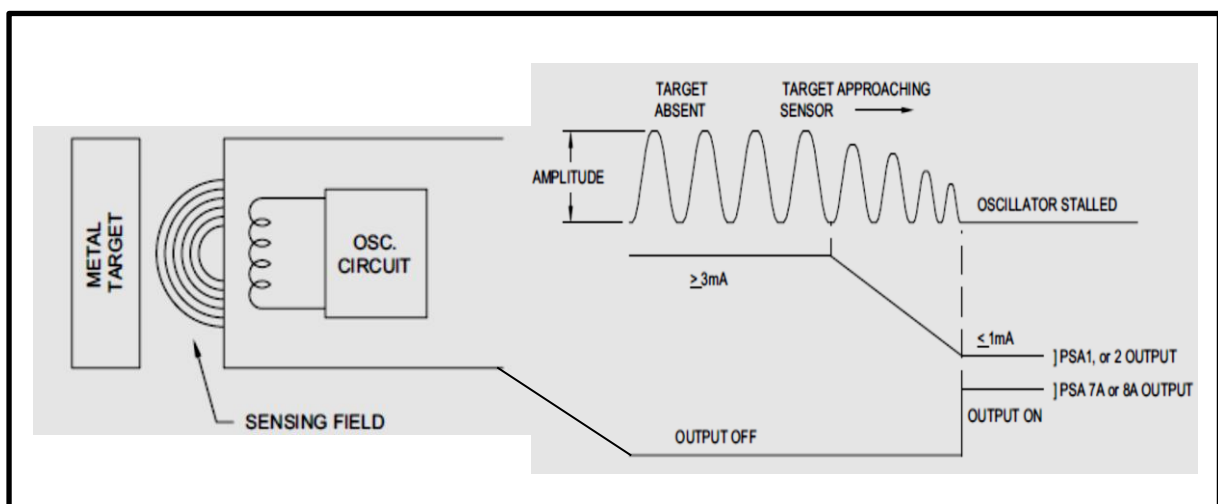
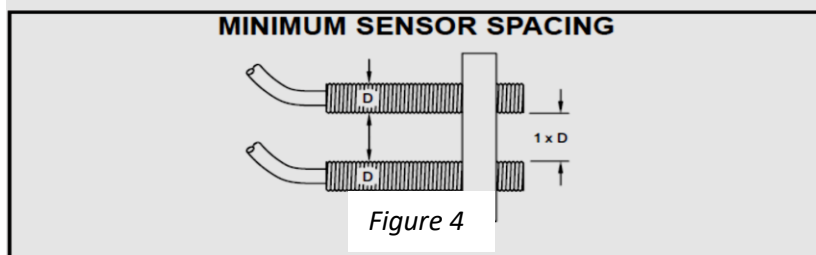
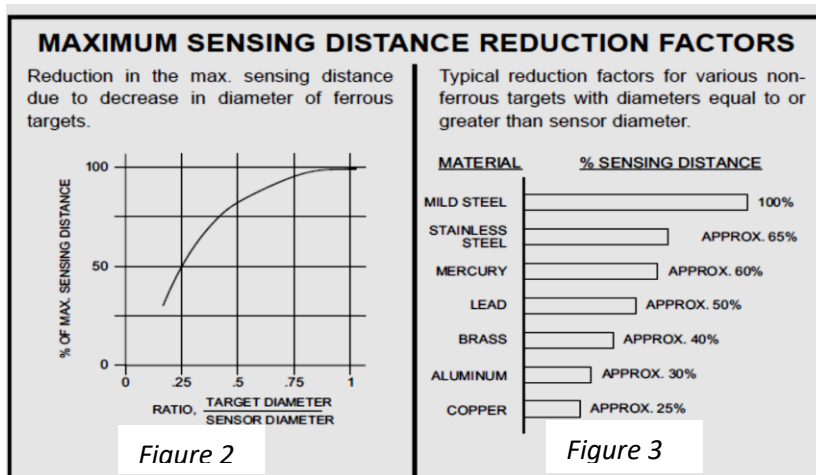


Fig.1. Schema modului de operare a senzorului inductiv de proximitate

Selectarea și aplicarea senzorilor de proximitate

Selectarea senzorului adecvat de proximitate depinde de dimensiunea, materialul și distanța dintre țintă și de distanța de detectare care poate fi menținută. Distanța maximă de detectare este definită ca distanța în care senzorul este suficient de aproape pentru a detecta o țintă feroasă a cărei diametru este egal sau mai mare decât diametrul senzorului. În aplicația actuală, distanța de detectare trebuie să fie cuprinsă între 50 și 80% din intervalul maxim de detectare pentru a asigura o detecție fiabilă. Pentru dimensiunile țintă mai mici decât diametrul senzorului, distanța maximă de detectare poate fi estimată din curbă (a se vedea figura 2). Un alt factor de reducere trebuie aplicat și în cazul în care materialul țintă este metal neferos (a se vedea figura 3). În mod ideal, spațiul dintre țintele adiacente ar trebui să aibă cel puțin un diametru al senzorului, astfel încât prima țintă să părăsească complet câmpul senzorilor înainte ca următoarea țintă să apară. Țintele individuale pot fi rezolvate ca obiecte separate dacă această distanță este redusă la 70 sau 75% din diametrul senzorului, însă aceasta poate introduce o limită minimă a distanței de detectare care face ajustarea mai critică. Toți senzorii de proximitate sunt protejați intern, ceea ce permite ca fața senzorului să fie montat încastrat în aplicații metalice fără a reduce distanța de detectare. În aplicațiile în care senzorii de proximitate trebuie să fie plasați unul lângă celălalt, trebuie să separem senzorii pentru a elimina orice interferență de frecvență (a se vedea figura 4).



În proiectul LAPSENS se preconizează obținerea unui sistem cât mai performant și cu o predictibilitate cât mai bună a detecției utilizând studiile comparative dintre diferiți senzori aflați pe piață. Senzorii inductivi de proximitate iProx utilizează un sistem încorporat cu microprocesor pentru a oferi o detecție înaltă și erori cât mai mici ce pot fi modificate din softul microprocesorului, astfel se realizează o detecție „inteligentă” prin utilizarea la maxim a performanțelor sensorului, dezvoltând capacități de modificare a detecției în funcție de mediul utilizat. Un alt mare avantaj în favoarea iProx, este dat de abilitatea de a detecta obiecte metalice la o anumită distanță sau bandă. (vezi figura 5).

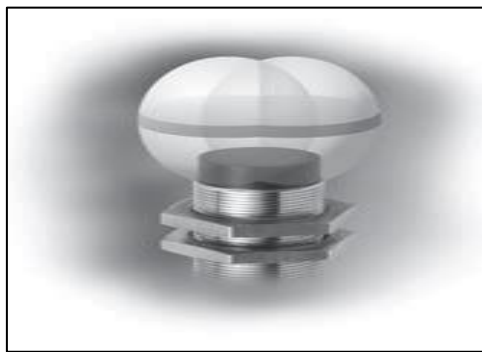


Fig.5. Detecție senzor iProx

Senzorul este capabil să efectueze aceste acțiuni printr-o monitorizare precisă a schimbărilor foarte mici ce apar în saturația câmpului când ținta se mișcă în câmpul de detectare, apoi compară aceste modificări față de valorile specifice programate de către utilizator. În termeni simpli, saturația câmpului poate fi definită ca puterea relativă a semnalului produs de țintă la poziții diferite în câmpul sensibil inductiv. O țintă mai aproape de fața sensorului va cauza un nivel mai ridicat a câmpului de saturație decât aceeași țintă aflata la o distanță mai mare față de senzor. (Figura 6).

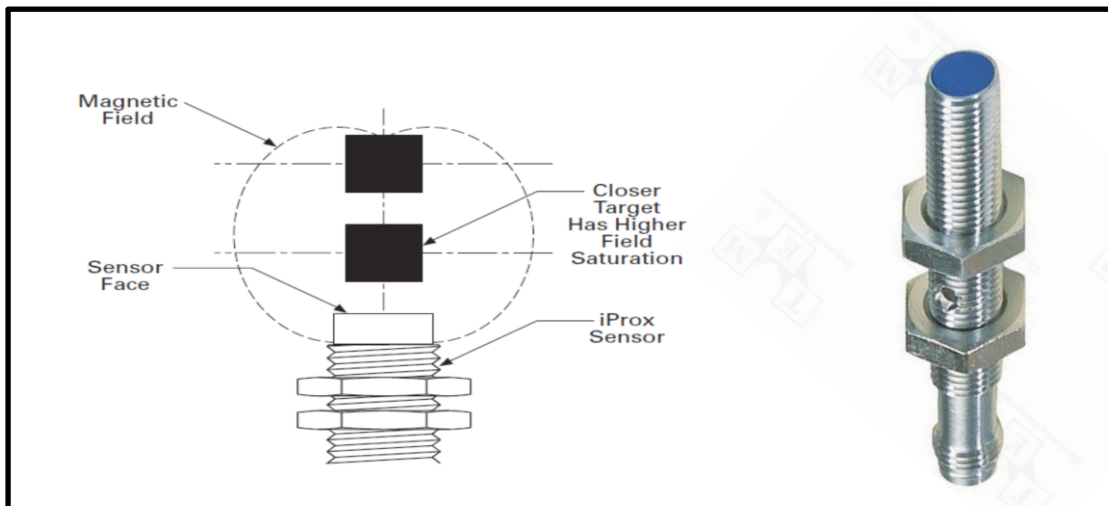
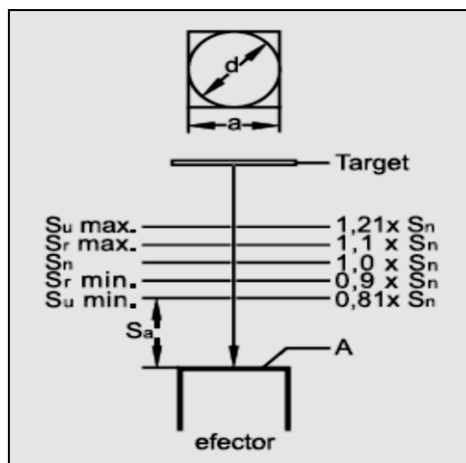


Fig.6. Descriere mod de detectie senzor iProx

Metoda Standard

Pentru a obține rezultate comparabile de măsurare pentru distanța de operare, metoda standard de măsurare este prescrisă pentru proximitatea inductivă (fig.7). Această metodă de măsurare este definită în IEC 60947-5-2, anterior în standardul european EN 50010. Acesta definește un pătrat standard țintă care are o grosime de 1 mm. Lungimea laterală a țintei trebuie să fie corespunzătoare diametrului feței sensibile. Materialul prescris pentru placa țintă este oțelul slab.



- S_n distanța de funcționare nominală
- S_r distanța efectivă de operare
- S_u distanța de operare utilă
- S_a distanța de funcționare asigurată (pornita fiabil!)

- A-o față sensibilă $a = d$ diametrul feței sensibile sau $a = 3 \times S_n$ dacă această valoare este mai mare
- Material țintă: oțel moale cu grosimea de 1 mm.

Fig.7. Metoda standard de măsurare pentru proximitatea inductivă

Metoda standard de măsurare pentru distanța de operare are ca rezultat numai distanța de operare a unui a unui comutator individual, în condiții de mediu definite. Prin urmare, valorile limită fixe sunt prescrise în standardul pe care toate unitățile producătorului trebuie să le îndeplinească în caz de schimbare a mediului condiții și variații individuale.

1.1.2. Studii în funcție de calitate/fiabilitate preț a kit-urilor laparoscopice. Achiziționare echipamente chirurgie laparoscopica. **Coordonator (CO) - UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE "IULIU HATIEGANU"**

În această etapă am efectuat un amplu studiu de piață pentru achiziționarea echipamentelor de chirurgie laparoscopica necesare ulterior experimentelor ex-vivo și in-vivo.

Sistemele de chirurgie minim-invaziva au cunoscut o dezvoltare semnificativă în ultimul timp ca urmare a interesului crescut atât al profesioniștilor din domeniu (medici chirurghi) cât și al pacienților pentru acest tip de abord chirurgical. Dezvoltarea a constat atât în perfecționarea echipamentelor de achiziție de imagini, prin introducerea tehnologiei HD care, prin claritatea înaltă a imaginilor oferite chirurgului a permis lărgirea considerabilă a spectrului de intervenții chirurgicale oferite pacienților, cât și a echipamentelor periferice, și aici avem în vedere laparoscopul în sine, cablurile optice precum și sistemele de pense laparoscopice de diferite forme și întrebuințări.

Dimensiunea financiară a grantului nu a permis achiziționarea unui nou sistem optic sau o nouă sursă de lumină, pentru scopul grantului urmând a fi folosite cele deja prezente în cadrul Centrului de Medicină Experimentală al UMF. Am urmărit însă să achiziționăm instrumentele ce pot fi definite drept periferice, însemnând cele care sunt prezente efectiv în mâna chirurghului și cu care acesta din urmă interacționează cu organul țintă. Aceste pense

sunt de un înalt rafinament, fiind concepute într-un sistem modular format din mâner, teacă și insert, ceea ce le oferă o deosebită versatilitate și posibilitatea unor utilizări multiple. În același timp, aceste instrumente trebuie să fie fine, pentru a permite mișcări delicate, de înaltă precizie, fără a traumatiza țesuturile dar și robuste, pentru a face față tensiunilor de manipulare, împingere sau tragere a structurilor anatomice în timpul operației. Pentru a fi utilizate în cadrul platformelor deja existente în Centrul Experimental și a corespunde scopului proiectului, aceste instrumente au trebuit să îndeplinească anumite standarde de compatibilitate care au fost specificate în caietele de sarcini.

Structura financiară a acestui an ne-a permis să achiziționăm doar o parte a instrumentelor periferice necesare pentru buna desfășurare a experimentelor în dry-lab și wet-lab propuse în cadrul proiectului. Restul instrumentelor vor fi achiziționate la începutul exercițiului financiar al anului 2018 pentru a fi complet pregătiți în momentul predării pentru testare a senzorului dezvoltat de către partenerul de cercetare INCDTIM.

Act.1.2. Studiu de piață și achiziționare echipamente necesare testării ex-vivo și in vivo a senzorului inductive de proximitate.

1.2.1. Studiu de piață și achiziționare consumabile și materiale necesare testării ex vivo și in vivo a senzorului inductiv de proximitate. Achiziționare consumabile și materiale adiționale de tehnică de calcul și arhivare.

În această etapă am realizat un studiu de piață pentru achiziționarea de echipament de tehnică de calcul și arhivare a datelor de studiu atât în format electronic cât și convențional, pe suport de hârtie. Pentru documentare în timpul experimentelor de laborator vom folosi o cameră foto ce urmează a fi achiziționată în exercițiul financiar 2018 cât și o cameră video din dotarea proprie a Directorului de Grant însă volumul de date este mare și de aceea este necesară o capacitate considerabilă de arhivare. De asemenea, în scopul arhivării convenționale, am achiziționat o imprimantă și elemente de birotică.

Subcontractare servicii Universitatea Tehnică Cluj pentru optimizarea senzorului inductiv de proximitate. **Coordonator (CO) - UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE "IULIU HATIEGANU"**

Pentru optimizarea rezultatelor în ceea ce privește elementele de concept și design al sensorului, am solicitat continuarea colaborării cu Universitatea Tehnică Cluj Napoca, echipa condusa de Conf dr Bogdan Mocancu împreună cu care am dezvoltat în urmă cu 3 ani un prototip de senzor de inducție ce a reușit să detecteze elemente metalice de la o distanță de până la 3.5 mm. În această etapă, echipa condusă de Partenerul INCDTIM și cea condusă de Conf. Bogdan Mocan au colaborat și au schimbat experiență în ceea ce privește elementele de definire a caracteristicilor tehnice de performanță ale sensorului avansat de proximitate, planificare a calității acestuia, concepției și proiectării sensorului și a schemei sale electrice, proiectarea și realizarea componentei hardware a sistemului de comandă și control, dezvoltarea unei diagrame Ladder de control a sensorului și implementarea logicii de control în contextul componentei hardware.

Act.1.3. Participare vizite de informare și schimb de idei și publicare rezultate inițiale.

1.3.1. Participare vizite de informare și schimb de idei. Publicare rezultate inițiale.

Coordonator (CO) - UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE "IULIU HATIEGANU"

În această etapă, în perioada 14-17 Noiembrie 2017 am participat la Congresul Mondial al Chirurgilor, Gastroenterologilor și Oncologilor, IASGO, desfășurat în Lyon, Franța.

Congresul a reprezentat o platformă ideală de interacțiune și schimburi de idei în echipe multidisciplinare, aducând împreună profesioniști din toate colțurile lumii, Europa, Japonia, USA, Africa. Evident focus-ul a fost pus pe diagnosticul și tratamentul tumorilor maligne iar, din acest punct de vedere, interesant prin prisma proiectului nostru de cercetare LAPSENS au fost prezentările legate de rolul indocyanin green (ICG) în detectarea tumorilor și a obiectivării vascularizației la nivelul anastomozelor, de pattern-ul de metastazare limfatică a tumorilor colorectale și gastrice precum și de sistemele de navigație intraoperatorie folosite în chirurgia hepatică care suprapun în câmpul vizual al chirurgului prin metode de realitate virtuală imaginile CT obținute preoperator care precizează locul tumorii și relațiile de vecinătate cu structurile anatomice. Sunt elemente demne de notat, pentru că ele pot aduce informații suplimentare legate de localizarea tumorii fie prin metode vizuale care presupun o dotare tehnică suplimentară de captare a anumitor lungimi

de undă (cazul ICG) fie prin metode de realitate augmentată virtual, care probabil va reprezenta viitorul în domeniul chirurgical.

Pe langa aceste prezentari legate de proiectul nostru de cercetare am participat la o multime de alte sesiuni stiintifice extrem de interesante care au acoperit patologia esofagogastrica, colorectala, hepatobiliopancreatica. Resursele de informatie au fost foarte bogate la acest congres, inclusiv la standul de postere si de prezentare a firmelor, care a relevat noi device-uri ce au legatura inclusiv cu domeniul nostru de cercetare: sisteme avansate de hemostaza, sisteme optice moderne, sistemenoii de vizualizare a tumorilor în vivo.

Suplimentar, am avut ocazia de a stabili contacte cu colegi din alte centre de cercetare, din Japonia si USA, care au potentialul de a se fructifica in viitor prin schimburi de experienta si colaborari.

De asemenea, în aceste prime 3 luni de activitate am demarat lucrările de concepere și scriere a unei lucrări științifice care să reflecte activitatea noastră inițială legată de folosirea senzorilor inductivi de proximitate pentru detecția de tag-uri metalice atașate de mucoasa tubului digestiv, experiență dobândită anterior în urma colaborării cu echipa de la UTCN Cluj Napoca condusă de Conf. Dr. Bogdan Mocan și care a stat la baza motivației prezentului grant de cercetare. În această activitate au fost angrenați dr. Vasile Bințișan, dr Mihaela Mocan si dr Catalin Ciuce. Activitatea dr Bintintan a constat în stabilirea scopului cercetarii, a materialului și metodei de cercetare, acumularea datelor de studiu, redactarea lucrării științifice și review-ul critic al lucrării. Dr. Mihaela Mocan s-a implicat în culegerea datelor din literatură pentru capitolul de discuții și în aprecierea critică a lucrării iar dr Catalin Ciuce si-a adus aportul la culegerea datelor din literatură pentru discuții comparative și la activitatea administrativă. In prezent articolul se afla în fazele finale de redactare și urmează a fi trimis în curând la o revistă internațională cotate ISI cu factor de impact, o opțiune fiind revista Surgical Innovation.

Act.1.4. Studii de piață pentru achiziționarea materialelor necesare pentru încapsularea senzorului de proximitate. Proiectarea echipamentului, cu îndeplinirea condițiilor de perfectă etanșeitate și fiabilitate la sterilizări multiple.

1.4.1. Achiziționare componente și echipamente. Concepție și design al echipamentului. Optimizare și testare componente electrice și teste etanșitate materiale. Achiziționare echipament de calcul.

Partener (P1) - I N C D T I M

Pentru execuția sondei de investigare s-au achiziționat materiale necesare acestea îndeplinind condițiile de bio-compatibilitate cit și condițiile de etanșare ale senzorului în sondă. Astfel, s-a cumparat țevă inox –unda fara sudura cu $D \text{ (mm)} = 10$ si $s \text{ (mm)} = 2$, model 304L pentru partea superioară încapsulare senzor, și țevă inox –unda fără sudură cu $D \text{ (mm)} = 40$ si $s \text{ (mm)} = 2$, model 304L pentru partea inferioară a echipamentului de încapsulare. Pentru etanșeitate echipament am achiziționat o bară teflon cu $D \text{ (mm)} = 39$. (fig.8)

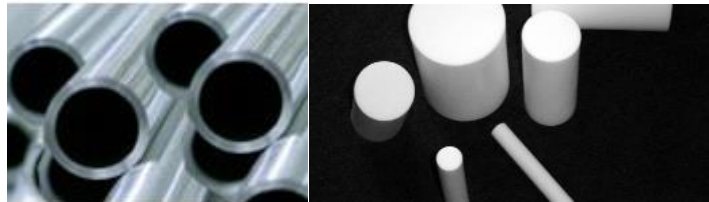


Fig.8. Teavă inox diferite grosimi (stânga) și țevă teflon (dreapta)

Forma instrumentului ce urmeaza a fi fabricat a trebuit sa fie compatibila cu kit-ul laparoscopic ce se foloseste in operatie. O schita a echipamentului de incapsulare este prezentata mai jos (fig.9).



Fig.9. Schiță construcție echipament încapsulare senzor

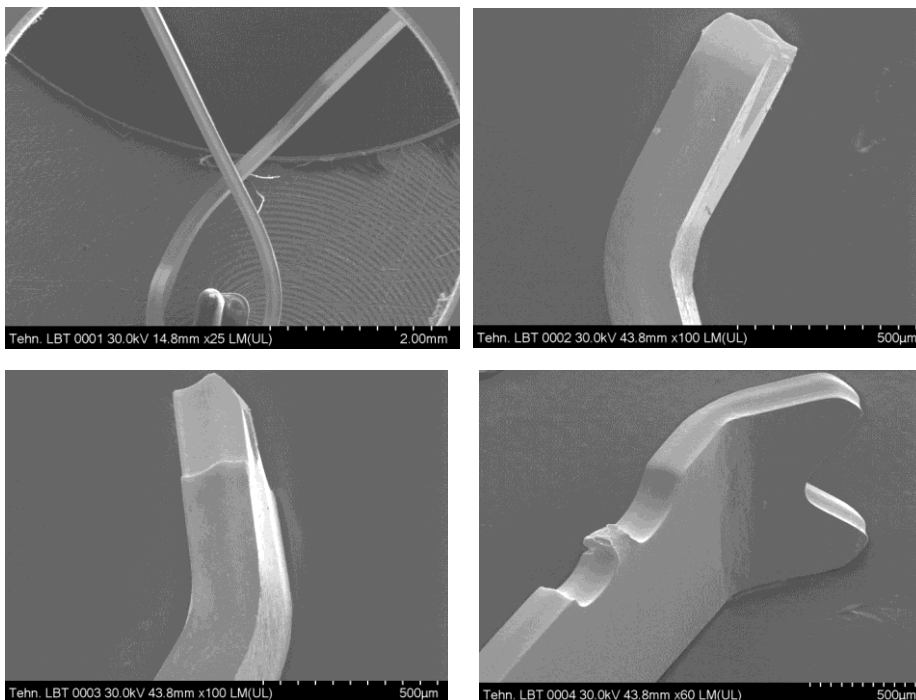
Clipuri de hemostaza – teste preliminare

S-au efectuat măsurători de microscopie electronică pentru determinările morfologice și de structură ale clipurilor de hemostază cât și determinări de compoziție ale acestora prin tehnica (EDX), analiza cu raze X de dispersie energetică. În urma acestor analize s-a concluzionat că acoperirile propuse (cu aur și platina) sunt viabile. Este de așteptat o creștere semnificativă a distanței de detecție pentru senzorul de proximitate.

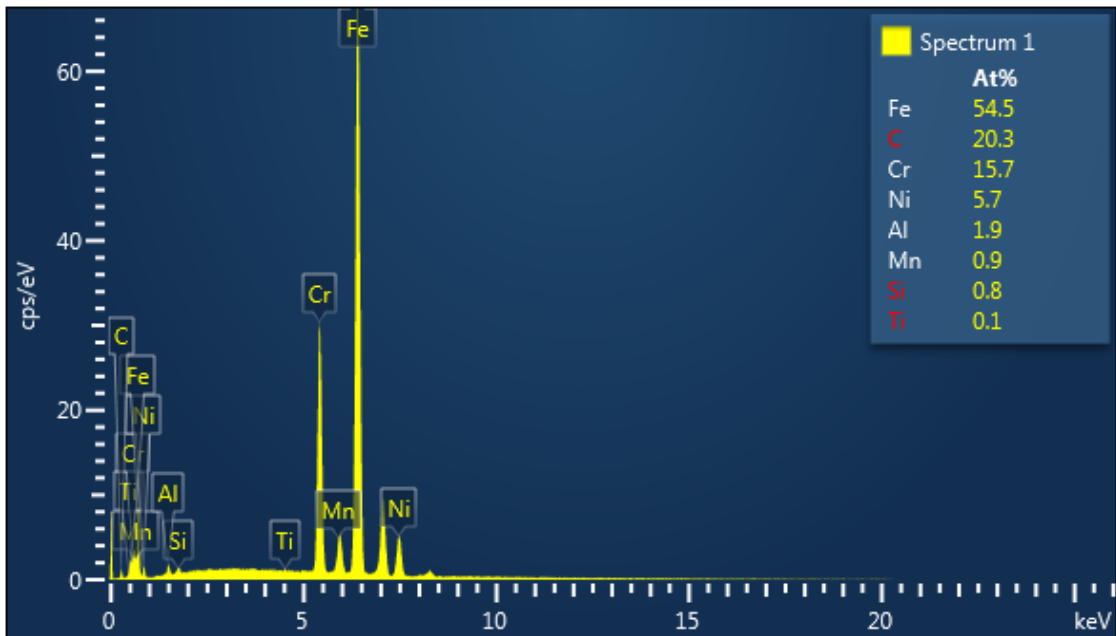
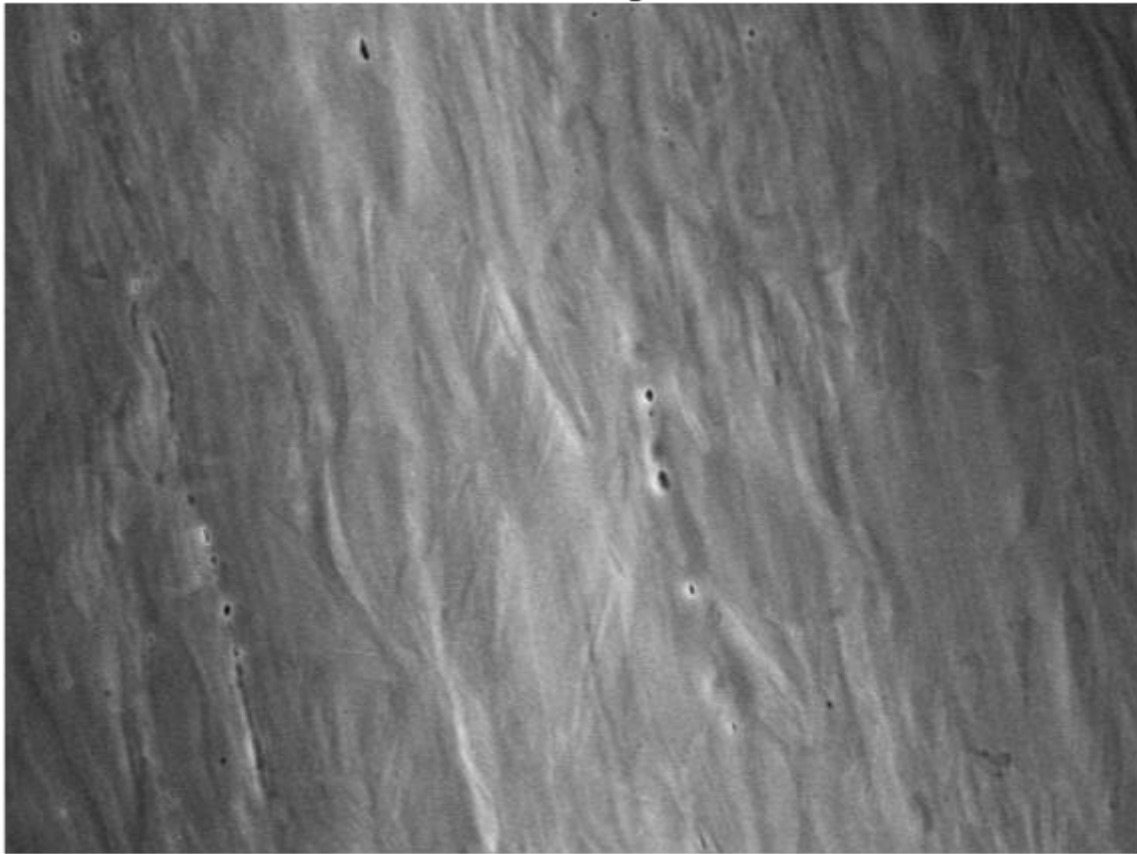
Microscopie electronică de scanare (SEM) cu analiză de raze X cu dispersie energetică (EDX)

- SEM furnizează imagini detaliate de înaltă rezoluție ale eșantionului prin rasterizarea unui fascicul de electroni focalizat pe suprafață și detectarea semnalului de electroni secundar sau retroscris. Un analizor cu raze X cu dispersie energetică (EDX sau EDA) este, de asemenea, utilizat pentru a asigura identificarea elementară și informații cantitative privind compoziția.
- SEM furnizează imagini cu mărituri de până la ~ 50.000, permițând ca dimensiunile sub micronice să fie văzute, adică dincolo de gama de microscopie optice.
- Imagine rapidă, de înaltă rezoluție, cu identificarea elementelor prezente, analiza cantitativă EDX (EDA) a spațiului definit de utilizator pe suprafața eșantionului, caracterizarea particulelor și a defectelor.
- Examinarea structurii și a efectelor de segregare. Măsurarea grosimii stratului de acoperire prin utilizarea imaginii secțiunii lustruite.

Rezultate imagini/compoziție clipuri hemostaza



Electron Image 1



Electron Image 2

